

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent și nedată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 10539/02.03.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată convențional prin ..., cu adresa pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva răspunsului la solicitarea de clarificări, prin care s-a refuzat modificarea documentației de atribuire conform celor solicitate, denumit Clarificare din oficiu nr. A2131/28.02.2023, emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Dezinfectanți”, se solicită, pentru lotul 3, obligarea autorității contractante la modificarea și, după caz, eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini, conform celor detaliate prin contestație, obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru acest lot, după pronunțarea Deciziei CNSC, precum și, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică modalitatea prin care autoritatea contractantă a răspuns la solicitările de clarificări.

Contestatorul arată că cele solicitate prin prezenta contestație au fost adresate autorității contractante inclusiv pe calea unei solicitări de clarificări. În data de 28.02.2023, autoritatea contractantă a publicat răspunsul la solicitarea de clarificări, prin care a refuzat modificarea documentației de atribuire conform celor astfel solicitate - Anexa 2 - Clarificare din oficiu nr. A2131/28.02.2023.

În aceste condiții, fiind în termen pentru formularea unei contestații la documentația de atribuire, raportat la data publicării acesteia în SEAP - 19.02.2023, s-a formulat prezenta contestație, pentru restabilirea legalității în cadrul acestei proceduri de atribuire.

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune pe întreg spectrul de la maxim 60 secunde la maxim 2 minute - timp aferent activității virucide EN 14476, conform standardului EN 14885:2022

Lotul 3 al procedurii are ca obiect: Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, iar prin caietul de sarcini s-a cerut - extras de la pag. 4 și 5:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885

Bactericidă: EN 13727

Bactericidă: EN 1500

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans)

Micobactericid/tuberculocid (2/1) SR EN 14348

Virucidă: EN 14476

Timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfecția igienică.

Perioada de garanție a produsului să fie minim 1 an în momentul livrării.

Prețul oferat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare, timp de dezinfecție maxim 60 secunde.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfecție maxim 60 secunde.”

Așadar, pentru produsul de la Lotul 3 se solicită ca:

- produsul oferat să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 - din lipsă de precizări, rezultă că se aplică standardul actual 14885:2022;

- activitatea virucidă EN 14476 (2,1) - având în vedere că nu se solicită anumite tulpini sau un anumit tip de activitate virucidă, înseamnă, după cum se va arăta, că se solicită activitatea virucidă completă - toate tulpinile;

- produsul să aibă un timp de acțiune de maxim 60 secunde - ceea ce înseamnă practic să toate activitățile solicitate în spectru, inclusiv activitatea virucidă completă să se realizeze tot în timpul de 60 secunde.

Conform noului standardul aplicabil EN 14885:2022, timpul de contact recomandat pentru activitatea virucidă EN 14476 este cuprins între 30 secunde și 2 minute. Prin urmare, timpul de 60 de secunde pe întreg spectrul echivalează cu reducerea timpului de acțiune pe spectrul virucid la 60 de secunde.

Astfel, se citează de la pag. 32 din standardul 14885:2022, din Tabelul 4 - Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile privind activitatea virucidă a produselor, pentru Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și spălare.

Contestatorul menționează că prin caietul de sarcini s-a solicitat „*Virucidă: EN 14476*”. Prin urmare, autoritatea contractantă dorește ca produsul oferat să acopere întreg spectrul sus menționat în standardul 14885:2022 pentru activitatea virucidă EN 14476, respectiv (în ordinea prevăzută de standardul actual):

- activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă - prima categorie din tabelul de mai sus, respectiv Vacciniavirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508, străin Elstree, ATCC VR- 1549.

- activitate virucidă cu spectru limitat - a doua categorie din tabelul de mai sus, respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin;

- activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulați (neanvelopați) - ultima categorie din tabelul de mai sus, respectiv Poliovirus tip1, LSc-2ab Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Standardul EN 14885:2022 aplicabil în prezent solicită, pentru spectrul de activitate virucid (EN 14476), un timp de contact de maxim 2 minute.

Contestatorul arată că prima și a doua categorie de viruși (respectiv cu anvelopă și cu spectru limitat), sunt mai puțin rezistenți și pot avea un timp de contact cuprins între 30 de secunde și 1 minut, însă virușii necapsulați din ultima categorie - respectiv virușii Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, necesită un timp de contact mai mare de 1 minut (60 de secunde), chiar și pentru dezinfectanții de mâini cu un conținut ridicat de alcool între 60-80% (conform informațiilor furnizate de laboratoarele acreditate care efectuează astfel de testări).

Totodată, contestatorul învederează că studii științifice au arătat de exemplu că, dacă unele tulpini ar putea fi inactivate în 30 secunde utilizând o concentrație de etanol (alcool) între 70% și 90%, tulpina Poliovirus Tip 1 necesită o concentrație a etanolului de 95% și redă un extras dintr-un articol științific, publicat pe <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670122001086>.

De asemenea, contestatorul redă din Ghidul cu privire la Regulamentul privind Produsele Biocide, publicat de ECHA (European Chemical Agency) pe link-ul https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408, pag. 70.

Este astfel evident că la nivel european este recunoscut faptul că timpul de 60 de secunde sau mai puțin poate fi solicitat, dar doar pentru virușii anvelopați, o astfel de condiție nefiind impusă nici măcar pentru unitățile sanitare, pentru întreg spectrul virucid.

În măsura în care se păstrează timpul de acțiune de 60 de secunde, practic procedura rămâne accesibilă doar pentru ofertanții care au produse având o concentrație de etanol (alcool) de peste 95%. Or, caietul de sarcini nu stabilește o concentrație minimă de alcool. Alternativ, produsul ar trebui să conțină diverși acizi, care însă sunt de natură a face produsul mai agresiv, astfel încât acesta să poată inactiva inclusiv tulpina Poliovirus în 60 secunde. Or, prin caietul de sarcini se solicită ca produsul să nu producă iritații la utilizări repetate și să aibă un pH cât mai aproape de neutru.

Este astfel evident că cerința de timp de acțiune pentru întreg spectrul, inclusiv pentru activitatea virucidă complet în 60 de secunde este restrictivă de concurență. A impune, pentru întreg spectrul de activitate un timp de 60 de secunde, echivalează cu a impune pentru activitatea virucidă complet (inclusiv virușii necapsulați) un timp de contact de 60 de secunde. Or, acest lucru este de natură a restricționa accesul la procedură pentru acei ofertanți care, în conformitate cu standardul EN 14885:2022, dețin rapoarte de testare cu timp de testare de până la 2 minute (permis de standard). În aceste condiții, se impune corelarea documentației de atribuire cu prevederile standardului european aplicabil EN 14885:2022.

Este cert că la nivel european s-a determinat faptul că un produs testat într-un timp de până la 2 minute este un produs care dovedește deplin eficiența virucidă completă.

Prin urmare, a impune un timp pentru întreg spectrul și implicit pentru spectrul virucid sub acest termen, este de natură a restricționa accesul la procedură, exceptând situația în care autoritatea contractantă ar fi putut eventual justifica în mod proporțional o nevoie cu totul deosebită, care ar impune stabilirea unui alt timp de contact față de cel din standard.

Or, așa cum reiese chiar răspunsul dat de autoritatea contractantă prin Clarificarea din oficiu publicată în data de 28.02.2023, nu există nicio nevoie deosebită la nivelul acesteia de a impune un timp de contact sub limita permisă de standard.

În continuare, contestatorul citează răspunsul autorității contractante din Clarificarea din Oficiu.

Așadar, autoritatea contractantă a justificat de fapt reducerea intervalului din standardul EN 14485 pentru activitatea virucidă prin faptul că s-ar depăși timpul maxim stabilit pentru standardul EN 1500 pentru dezinfecția igienică a mâinilor. Cu privire la aceste susțineri, contestatorul arată:

- referința la standardul EN 1500 nu justifică nevoia specifică a autorității contractante de a impune un timp restrictiv față de intervalul permis de standardul european pentru activitatea virucidă.

Practic este ca și cum autoritatea contractantă ar susține că standardul european EN 14885 nu ar fi corect realizat, din moment ce prevede la EN 1500 maxim 1 minut, iar la EN 14476 maxim 2 minute. Iar autoritatea contractantă, prin documentația de atribuire, a decis practic să corecteze aceste erori.

- niciunde în standardul EN 14885:2002 (sau în cele anterioare) nu a fost de fapt prevăzut un timp de acțiune pe întreg spectrul. Din contră, au fost impuși timpi diferiți de contact pentru diferitele acțiuni, timpi care se demonstrează separat de ofertanți și se verifică de autoritățile contractante, pe baza rapoartelor de testare și a Avizului emis de Comisia de Biocide, pentru fiecare activitate din spectru în parte. Este astfel perfect posibil și demonstrabil ca un produs să aibă activitate bactericidă EN 1500 - 1 minut și activitate virucidă EN 14476 - 2 minute.

Prin urmare, a fost decizia autorității contractante de a impune un timp de acțiune pe întreg spectrul, acest lucru nefiind solicitat de standardul european, dar fiind restrictiv de concurență prin modul în care a fost reglementat prin documentația de atribuire. Rezultă că nimic nu împiedică autoritatea contractantă să elimine cerința restrictivă și să accepte produse care îndeplinesc cerințele de spectru conform standardului EN 14485, ceea ce desigur implică pentru activitatea bactericidă EN 1500 un timp de contact de maxim 1 minut, iar pentru activitatea virucidă EN 14476 un timp de contact de maxim 2 minute.

- în orice caz, stabilirea unui timp pe întreg spectrul, care să respecte inclusiv intervalul standardizat de la activitatea virucidă EN 14476 - maxim 2 minute, nu interferează cu obligativitatea ofertanților de a respecta timpul maxim din standard pentru EN 1500 de 1 minut - din moment ce timpul de acțiune global este maxim, iar nu minim.

În orice caz, este evident că autoritatea contractantă nu a justificat existența vreunei nevoi speciale pentru limitarea timpului de acțiune față de cel permis de standard.

Rezultă astfel că măsura nu este proporțională, fiind de natură a restricționa concurența.

Astfel, în susținerea poziției sale, contestatorul învederează inclusiv practica anterioară a CNSC - Decizia nr. 529/C9/270,288/11.03.2022, pag. 17 - 18, Decizia nr. 450/C3/283,314/02.03.2022, pag. 15 - 16, Decizia nr. 529/C9/270,288/11.03.2022, pag. 18. Această Decizie a fost modificată de Curtea de Apel, iar procedura pentru Lotul 2 în cauză a fost anulată ca urmare a faptului că autoritatea contractantă deja era în faza de evaluare a ofertelor. Curtea de Apel a reținut pe fond aceleași concluzii ca și CNSC, însă raportat la stadiul procedurii, a dispus anularea acesteia. Prin urmare, decizia de fond a CNSC cu privire la necesitatea

menționării timpului de contact pentru activitatea virucidă la nivelul stabilit prin standarde se menține.

Mai mult, în procedura având nr. ... organizată de Municipiul ..., procedură având ca obiect furnizare materiale sanitare consumabile pentru gestionarea eficientă a pandemiei în unitățile de învățământ din municipiu, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în sensul modificării timpului solicitat pentru activitatea virucidă, astfel încât acesta să corespundă timpilor din standard – se prezintă un extras din măsurile de remediere postate în cadrul procedurii din SEAP.

Similar, în procedura având nr. ..., organizată de ..., autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în sensul modificării timpului solicitat pentru activitatea virucidă, astfel încât acesta să corespundă timpilor din standard – se redă un extras.

Totodată, Curtea de Apel București a decis în același sens, Decizia nr. 2180/27.09.2022, dosar nr. 6496/2/2022, prin care a fost modificată Decizia CNSC nr. 1766/C4/1898,1940/23.08.2022.

Nu în ultimul rând, contestatorul evocă prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente Lotului 3, în sensul modificării timpului de acțiune pentru întreg spectrul de la 60 de secunde la maxim 2 minute, conform standardului european EN 14883:2022 - timp aferent activității virucide EN 14476, după cum urmează:

- în loc de *„Timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfecția igienică”*

- să se prevadă *„Timp de acțiune maxim 2 minute pentru dezinfecția igienică”*.

Totodată:

- în loc de *„Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare. - timp de dezinfecție maxim 60 secunde.”*

- să se prevadă *„Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare. - timp de dezinfecție maxim 2 minute.”*

iar,

- în loc de *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfecție maxim 60 secunde.”*

- să se prevadă *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfecție maxim 2 minute.”*

În subsidiar, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea completă a timpului de acțiune maxim aplicabil la nivelul întregului spectru, un astfel de timp de acțiune nefiind prevăzut, după

cum s-a menționat, în standardul european EN 144885:2022. În acest caz, urmează a se aplica timpii de contact stabiliți de standardul european EN 14485:2022 pentru fiecare din activitățile solicitate prin caietul de sarcini, principiul liberei concurențe fiind astfel pe deplin respectat.

III. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind *„perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”*

Pentru Lotul 3, în caietul de sarcini se solicită: *„Să prezinte teste din care să reiasă perioada de 120 zile de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declarații)”*.

Această cerință este preluată din Anexa 3 partea finală din Ordinul comun emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Acest Ordin este în prezent abrogat prin Ordinul nr. 2244/2022.

În continuare, contestatorul citează din cerința inclusă anterior în Anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016:

„Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor [...]

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor [...]

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”.

Contestatorul face precizarea că Ordinul nr. 961/2016 (în prezent abrogat și înlocuit de Ordinul nr. 1761/2021) referit mai sus, în Anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 nu se prevedea mențiuni pentru dezinfectantele de mâini cu privire la perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării produsului din momentul deschiderii recipientului. De altfel, nici Ordinul anterior abrogat de acesta (și nici cele anterioare) nu conțineau astfel de prevederi.

În Anexa 1 la respectivul Ordin nr. 961/2016 (Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private), la art. 23 alin. (2) se menționa: *„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare:*

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor.”

Acest articol nu se referă însă la dezinfectantele de mâini, ci la dezinfectante concentrate care trebuie diluate, cum sunt detergenții de suprafețe.

Având în vedere că prevederea sus citată a fost preluată identic în Ordinul nr. 1761/2021 (în prezent în vigoare), Anexa 1, art. 19, se arată în cele de mai jos, prin raportare la actul normativ în vigoare, de ce această cerință NU se aplică produselor dezinfectante de mâini.

Preliminar, se menționează că, similar cu Ordinul nr. 961/2016, în afară de referința din Anexa 1, art. 19 (care preia practic referința din art. 23 Anexa 1 din Ordin nr. 961/2016), nici Ordinul nr. 1761/2021 nu are prevederi concrete cu privire la perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminărilor pentru dezinfectantele de mâini.

Astfel, se solicită a se avea în vedere că, raportat la prevederea în vigoare, Ordinul nr. 1761/2021, art. 19 se află în capitolul III - Dezinfecția din Anexa 1 la acest Ordin.

În continuare, contestatorul citează prevederile art. 8 alin. (2), art. 9 și art. 19 alin. (2) lit. c) din respectivul ordin.

Este evident că întreg capitolul III, din care face parte și art. 19, nu se referă la dezinfectanții de mâini (TP1), ci strict la produsele biocide (TP2) detaliate la art. 9 - din care dezinfectanții de mâini nu fac parte.

Mai mult, se arată că Ordinul nr. 1721/2021 are prevederi complet separate pentru dezinfecția mâinilor (TP1) - respectiv Anexa 3, cărora nu li se pot aplica prevederile de la Anexa 2 - de exemplu de la dezinfecție instrumentare, suprafețe, textile (TP2) etc.

În Anexa 3 nu se regăsește cerința privind valabilitatea/stabilitatea/siguranță împotriva contaminării și se citează prevederile art. 2 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor.

Prin urmare, produsul pentru dezinfecția mâinilor, de fapt nu poate fi contaminat, fiind obligatoriu a se închide imediat după utilizare sau dat fiind că nu permite atingerea gurii flaconului care are atașat pompița de dozare.

Contestatorul învederează de asemenea că cerințele de mai sus din Anexa 3 vizează pe utilizatorul final (spital, instituții publice, etc), iar nicidecum pe producătorul sau distribuitorul care comercializează dezinfectantul (în speță ofertantul).

De altfel, pentru produsul oferat trebuie oricum menționată valabilitatea în cadrul ofertei, astfel încât, având în vedere că potrivit celor sus precizate, produsul nu poate fi practic contaminat (dacă se utilizează conform), cerința privind valabilitatea/stabilitatea siguranță în timp nu are practic relevanță pentru dezinfectantele de mâini.

În orice caz, autoritatea contractantă impune respectarea de către produsul ce trebuie oferat pentru Lotul 3, a unei cerințe (o perioadă minimă de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva

contaminării de la deschiderea produsului) care nu are niciun reper în legislație. Prin urmare, pentru ofertanți nu este clar:

- ce anume trebuie înțeles prin cerința privind perioada minimă de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării (inclusiv dacă cele 3 cerințe sunt alternative sau cumulative) și mai ales

- ce tipuri de testări trebuie prezentate de ofertant pentru a proba această cerință.

Nu în ultimul rând, se învederează că, în practică, cerințe similare din documentația de atribuire impuse în alte proceduri, au dus la situația în care ofertanții au depus diverse dovezi pentru susținerea cerinței, rezultatele procedurilor fiind contestate pentru acest motiv (existând inclusiv dosare pe rolul CNSC), fără a exista însă un reper clar pentru ofertanți cu privire la ceea ce ar trebui dovedit și cum exact ar trebui făcută o astfel de dovadă.

Contestatorul citează prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și arată că au fost adresate solicitări de clarificări cu privire la cele sus menționate, inclusiv cu privire la tipul de teste ce trebuie efectuate. Prin Clarificările din Oficiu postate în SEAP în data de 28.02.2023, autoritatea contractantă a răspuns: „*Răspuns: Solicitarea 2*

Solicitarea nu se acceptă deoarece, contra susținerilor dvs., produsul este în esență un produs dezinfectant care realizează procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți chimici așa cum este definită procedura de dezinfecție la Art. 1 din Anexa 1 a OMS nr. 1.761/2021. [...]”

Față de această poziție a autorității contractante, se arată, în primul rând, faptul că, așa cum s-a detaliat mai sus, art. 18 și art. 19 din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 nu se aplică produselor dezinfectante de mâini. Pentru acestea este aplicabilă Anexa 3, care nu are prevederi privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp.

Definiția din art. 1 din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 este una generală a termenului de dezinfecție, care sigur că se referă și la tegumente (piele), însă capitolul III are în vedere produsele biocide utilizate pentru dezinfecțiile enumerate limitativ la art. 9, în care dezinfecția mâinilor nu este inclusă. De altfel, parcurgerea articolului 11 susține o dată în plus această concluzie.

Or, art. 18 și 19 indicate de autoritatea contractantă, fac parte din capitolul III, care nicidecum nu se referă la dezinfecția mâinilor.

Pentru dezinfecția mâinilor, există norme speciale în Anexa 3 la Ordin, care nu includ nicio prevedere cu privire la perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp. Aceasta tocmai pentru că sunt prevăzute în Anexa 3 reguli foarte stricte privind utilizarea produsului (de exemplu se interzice atingerea gurii, transvazarea, etc), care practic fac ca produsul (dacă este corect utilizat) să nu se poată contamina.

De altfel, în susținerea celor sus precizate, se invocă inclusiv Decizia CNSC nr. 364/C11/147/15.02.2023 (în care a fost respinsă o contestație ce viza modul în care a fost demonstrată cerința privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării) – pag. 16 citat.

Față de toate aceste considerente, contestatorul solicită obligarea autorității contractante, pentru Lotul 3, la eliminarea cerinței privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării.

Astfel, se menționează că, față de solicitări similare, alte autorități contractante - tot unități sanitare, au acceptat eliminarea cerinței pe calea măsurilor de remediere - a se vedea în procedura având nr. ..., organizată de ..., autoritatea contractantă adoptând măsuri de remediere, în sensul eliminării cerinței privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării – din care se citează.

În subsidiar, se solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței. Deși s-a arătat expres și detaliat faptul că cerința privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării nu este clară și, totodată se impune clarificarea tipului de teste solicitate, autoritatea contractantă, deși obligată să formuleze o documentație de atribuire clară și completă, nu a precizat nici ce înțelege prin cerința de „*valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp*”, nici tipul de testări pe care îl solicită.

Or, din moment ce impune prin documentația de atribuire prezentarea unor testări cu privire la anumite cerințe, în condițiile în care nu există în legislație sau în standarde niciun fel de reper cu privire la modul în care acestea ar trebui efectuate, se impune ca autoritatea contractantă să clarifice ce înțelege prin această cerință și modul în care ofertanții trebuie să răspundă cerinței.

În caz contrar, pe de o parte ofertele s-ar putea să nu fie comparabile - fiecare ofertant putând depune un alt tip de test, iar pe de altă parte, unii ofertanți s-ar putea afla în situația în care oferta lor este respinsă sau contestată drept neconformă, pentru faptul că testarea nu a fost depusă într-o anumită formă.

De aceea, raportat la prevederile art. 3 alin. (1) lit. z) și art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, citate, se solicită, în subsidiar, obligarea autorității contractante la (1) clarificarea cerinței ce vizează perioada de valabilitate/ siguranță/ stabilitate în timp împotriva contaminării și la (2) clarificarea tipurilor de teste care trebuie depuse de ofertanți pentru dovedirea acestei cerințe.

Contestatorul evocă considerentele Deciziei CNSC nr. 364/C11/147/15.02.2023 (la care a făcut referire și mai sus), citând din pag. 16.

Pentru aceste considerente, se solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței privind perioada de perioada de

valabilitate/ siguranță/ stabilitate în timp împotriva contaminării, în sensul că cele trei mențiuni „*valabilitate*”, „*siguranță*”, „*stabilitate în timp*” sunt echivalente și, prin urmare, alternative.

Totodată, se solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței privind tipul de teste ce trebuie prezentate, în sensul că se pot prezenta teste efectuate (1) de producător sau (2) la orice laborator care să dovedească menținerea eficacității produsului (a) în ansamblul său sau (b) a principalei substanțe active (etanol/ alcool) a acestuia în perioada solicitată

Se are în vedere faptul că substanța activă este cea care inactivează tulpinile din spectru și prin urmare, dovedirea menținerii nivelului de etanol cu o variație minimă (de exemplu maxim 5%) în perioada solicitată este de natură a dovedi menținerea nivelului de eficacitate al produsului oferat.

În continuare, contestatorul citează dintr-un articol francez, în care se analizează inclusiv stabilitatea în timp a gelurilor alcoolice și se analizează procentul de diminuare a concentrației de alcool în timp.

Prin urmare, dovedirea menținerii nivelului etanolului (substanța activă) cu o deviere de maxim 5%, în perioada minimă solicitată, ar trebui să fie de natură a face dovada cerinței valabilității/ stabilității/ siguranței în timp a produsului.

Pentru aceste considerente, se solicită ca în subsidiar, în măsura în care nu se va obliga autoritatea contractantă la eliminarea prevederii privind „*perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării*” (aceasta nefiind din perspectiva contestatorului relevantă pentru dezinfectanții de mâini), să fie obligată autoritatea contractantă cel puțin la clarificarea cerinței privind „*perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării*” și a tipurilor de teste solicitate, conform celor sus detaliate.

IV. Se solicită obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 3 al procedurii după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor

Contestatorul evocă prevederile art. 153 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 și face precizarea că perioada rămasă până la până la data limită de primire a ofertelor este relativ scurtă, fiind de asemenea puțin probabilă soluționarea definitivă a prezentei contestații într-un termen care să permită ulterior un termen rezonabil ofertanților pentru pregătirea și depunerea ofertelor de către operatorii economici care în prezent nu îndeplinesc cerințele restrictive contestate din caietul de sarcini.

Având în vedere faptul că, prin modul în care autoritatea contractantă a pregătit documentația de atribuire, refuzând să accepte cele similar adresate pe calea solicitărilor de clarificări, ... fiind nevoită să

formuleze prezenta contestație pentru a-și apăra drepturile și interesele legitime, solicită CNSC, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu art. 453 Cod Procedură Civilă și art. 68 din Legea nr. 101/2016, să dispună obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată către aceasta.

Pentru toate aceste considerente, ... solicită CNSC admiterea contestației, astfel cum a fost formulată și, pe cale de consecință, să dispună:

- obligarea autorității contractante la modificarea și, după caz, eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente Lotului 3, conform celor detaliate;

- obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 3 al procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016;

- în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 12408/09.03.2023, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația ..., prin care solicită respingerea acesteia ca netemeinică și nefondată.

Autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere comunicat prin Clarificarea din oficiu nr. A2131/28.02.2023, postată în SICAP, astfel:

- timpul de contact solicitat (60 secunde) reflectă necesitățile unității sale și se încadrează în intervalul de timp indicat de standardele solicitate pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor (minim 30 secunde - maxim 1 minut conform EN 1500, EN 13727, EN 13624, EN 14348 respectiv minim 30 secunde - maxim 2 minute conform EN 14476 indicat pentru dezinfecția igienică).

O eventuală majorare a timpului de contact la 2 minute, depășește timpul maxim stabilit de standardul EN 1500 pentru dezinfecția igienică a mâinilor, standard definitoriu pentru tipul de dezinfecție și scopul produsului solicitat.

Activitatea virucidă trebuie să se realizeze pe toate cele trei tulpini obligatorii Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, străin Adenoid 75, Murine norovirus indicate de standardul EN 14476, în timpul maxim de 60 secunde stabilit de standardul EN 1500.

Produsul este, în esență, un produs dezinfectant care realizează procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți chimici, așa cum este definită procedura de dezinfecție la art. 1 din Anexa 1 a OMS nr. 1.761/2021, care este citat.

Din definiția respectivă rezultă faptul că și produsele aplicate pe tegumente (piele) sunt considerate produse dezinfectante pentru care se aplică prevederile art. 18 și art. 19 din OMS nr. 1.761/2021, citate.

Din cele mai sus evidențiate reiese faptul că utilizatorul are obligația de a alege, în vederea utilizării, produse stabile în timp, fără ca acestea să fie inactivate de condițiile de mediu (încărcătură virală aflată în suspensie) și mai apoi de a cunoaște perioada de stabilitate a produsului pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea acestuia și, nu în ultimul rând, respectarea bunelor practici medicale.

Autoritatea contractantă arată că nu poate indica o anumită metoda de testare a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, deoarece, din experiența sa ca utilizator de produse dezinfectante, a constatat faptul că nu toți fabricanții de produse dezinfectante folosesc aceeași metodă de testare, iar indicarea unei anumite metode ar crea o discriminare față de produsele care nu au fost testate conform aceleiași metode de testare, cu respectarea prevederilor art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca netemeinică și nefondată, cu menținerea neschimbată a cerințelor minime obligatorii din caietul de sarcini pentru lotul 3.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului de furnizare, este cuprinsă între 3.698.803,44 și 11.096.410,32 lei fără TVA, respectiv între 560.000,40 și 1.680.001,20 lei fără TVA pentru lotul 3.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare nr. 208946010/1, eliberată de CEC BANK Sucursala ... la data de 06.03.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 5.601,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 506/2023, pentru lotul 3.

Astfel, Consiliul constată că ... a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta vizează modalitatea în care autoritatea contractantă ... a elaborat și întocmit documentația de atribuire, ... formulând critici vizavi de cerințele „*Timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfecția igienică. Perioada de garanție a produsului să fie minim 1 an în momentul livrării. Prețul ofertat va*

fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare, timp de dezinfectie maxim 60 secunde. Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfectie maxim 60 secunde” și „perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului” din cadrul lotului 3 „Antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare” și solicitând obligarea autorității contractante la modificarea și, după caz, eliminarea respectivelor cerințe din caietul de sarcini, conform celor detaliate prin contestație, precum și obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru acest lot, după pronunțarea Deciziei CNSC.

De remarcat este faptul că vizavi de conținutul documentației de atribuire au fost formulate solicitări de clarificări de către mai mulți operatori economici, clarificările vizând inclusiv cerințele ce fac obiectul prezentei cauze.

În considerente, Consiliul redă extrasul relevant din Clarificarea din oficiu nr. A2131/28.02.2023, în referire la cerințele criticate de către ..., cerințe nemodificate de către achizitoare:

„Răspuns: Solicitarea 1

Solicitarea de mărire a timpului de acțiune nu se acceptă deoarece timpul de contact solicitat (60 secunde) reflectă necesitățile unității noastre și se încadrează în intervalul de timp indicat de standardele solicitate pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor (minim 30 secunde - maxim 1 minut conform EN 1500, EN 13727, EN 13624, EN 14348 respectiv minim 30 secunde - maxim 2 minute conform EN 14476 indicat pentru dezinfectia igienică. O eventuală majorare a timpului de contact la 2 minute depășește timpul maxim stabilit de standardul EN 1500 pentru dezinfectia igienică a mâinilor, standard definitoriu pentru tipul de dezinfectie și scopul produsului solicitat. Activitatea virucidă trebuie să se realizeze pe toate cele trei tulpini obligatorii Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, străin Adenoid 75, Murine norovirus indicate de standardul EN 14476 în timpul maxim de 60 secunde stabilit de standardul EN 1500.

Răspuns: Solicitarea 2

Solicitarea nu se acceptă deoarece, contrar susținerilor dvs., produsul este în esență un produs dezinfectant care realizează procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți chimici așa cum este definită procedură de dezinfectie la Art. 1 din Anexa 1 a OMS Nr. 1.761/2021.

«Art. 1 - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

c) dezinfectie - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;»

Din definiția mai sus indicată rezultă faptul că și produsele aplicate pe tegumente (piele) sunt considerate produse dezinfectante pentru care se aplică prevederile Art. 18 și 19 din OMS Nr. 1.761/2021 mai exact:

«Art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Art. 19 - (1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

- a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea;
- b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;
- c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;
- d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;
- e) în unitățile sanitare cu paturi, pentru fiecare încăpere în care se efectuează operații de curățare și dezinfecție trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic orar zilnic, în care personalul responsabil va înregistra tipul operației, ora de efectuare, confirmate prin semnătură; în unitățile sanitare ambulatorii înregistrarea operațiunilor de curățare și dezinfecție se poate realiza și centraliza într-un grafic unic pe unitate care să reflecte efectuarea zilnică a acestora în toate încăperile; responsabilitatea evidențelor zilnice revine unității sanitare; personalul trebuie să cunoască denumirea și modul de utilizare a dezinfectantului utilizat, data preparării soluției de lucru și timpul de acțiune, precum și concentrația de lucru.

(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

- a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;
- b) folosirea de recipiente curate;
- c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;
- d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;
- e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți.»

Din textele mai sus evidențiate reiese faptul că utilizatorul are obligația de a alege în vederea utilizării produse stabile în timp fără ca acestea să fie inactivate de condițiile de mediu (încărcătura virală aflată în suspensie) și mai

apoi de a cunoaște perioada de stabilitate a produsului pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea acestuia și nu în ultimul rând respectarea bunelor practici medicale.

Autoritatea contractantă nu poate indica o anumită metoda de testare a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării deoarece, din experiența noastră ca utilizator de produse dezinfectante, am constatat faptul că nu toți fabricanții de produse dezinfectante folosesc aceeași metodă de testare, iar indicarea unei anumite metode ar crea discriminare față de produsele care nu au fost testate conform acelei metode de testare."

Din informațiile de mai sus se constată că cerințele ce constituie obiectul prezentei cauze au făcut subiectul solicitărilor de clarificări la care achizitoarea a dat răspunsul redat anterior, în sensul menținerii acestora.

Cu toate că cerințele contestate în prezenta cauză au fost obiectul solicitărilor de clarificări la care achizitoarea a răspuns conform celor redate, Consiliul constată că termenul de contestare a documentației de atribuire, prevăzut la art. 8 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform căruia *„În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire”* este respectat de către ..., în condițiile în care documentația de atribuire a fost postată în SEAP în data de 19.02.2023 (anunțul de participare fiind ...), ultima zi de formulare a contestației împotriva conținutului documentației de atribuire fiind 01.03.2023 - dată la care ... a înaintat contestația pe adresa de e-mail office@cnsr.ro.

Pe fondul cauzei, Consiliul va proceda la soluționarea criticilor formulate, analizând modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, lotul 3 *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare”* cu luarea în considerare a legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice și a argumentelor transmise de către petenți.

În soluționare, Consiliul are în vedere că un prim aspect avut în vedere de către ... se referă la obligarea autorității contractante la modificarea *timpului de acțiune pe întreg spectrul de la maxim 60 secunde la maxim 2 minute - timp aferent activității virucide EN 14476, conform standardului EN 14885:2022.*

Analizând primul aspect în divergență prin raportare la prevederile legale în materia achizițiilor publice, ținând seama de documentele aflate la dosarul cauzei, de susținerile contestatorului, precum și de punctul de vedere asupra contestației, Consiliul constată temeinicia criticii aduse de către ..., motiv pentru care dispune admiterea acesteia și obligarea achizitoarei la remedierea cerinței în discuție.

În stabilirea acestei finalități, Consiliul nu va relua susținerile părților având în vedere că acestea se regăsesc în considerentele deciziei, ci va puncta doar faptul că, raportat la motivele invocate de

contestator, vizavi de nelegalitatea cerinței ce vizează „*timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfectia igienică*”, datorată aspectelor detaliate de către ... în contestație, ce vizează modalitatea de întocmire și elaborare a cerinței aferentă lotului 3, se impune modificarea cerinței.

În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză, în referire la Lotul 3 al procedurii, având ca obiect „*Antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare*”, prin caietul de sarcini s-a cerut, printre altele, următoarele:

„*Activitate antimicrobiană și standarde:*

Spectrul de activitate conform EN 14885

Bactericidă: EN 13727

Bactericidă: EN 1500

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans)

Micobactericid/tuberculocid (2/1) SR EN 14348

Virucidă: EN 14476

Timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfectia igienică.

Perioada de garanție a produsului să fie minim 1 an în momentul livrării.

Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare, timp de dezinfectie maxim 60 secunde.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfectie maxim 60 secunde.”

În speță, este relevant de punctat aspectul conform căruia pentru produsul de la Lotul 3 achizițarea a urmărit ca acesta să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885, nefiind menționată vreo ediție a standardului.

De asemenea, este de subliniat și faptul că vizavi de aspectul legat de activitatea virucidă EN 14476, achizițarea nu a solicitat anumite tulpini sau un anumit tip de activitate virucidă, reieșind de aici concluzia că se solicită activitatea virucidă completă, așadar pentru toate tulpinile.

Legat de aspectul criticat de către ..., și anume condiția ca produsul ofertat să aibă un timp de acțiune de „*maxim 60 secunde*”, raportat la cele subliniate anterior, se poate concluziona că achizițarea urmărește ca toate activitățile solicitate în spectru, *inclusiv activitatea virucidă completă*, să se realizeze tot în timpul de 60 secunde.

Prin caietul de sarcini s-a solicitat activitate „*Virucidă: EN 14476*”, reieșind că autoritatea contractantă urmărește ca produsele oferite în cadrul lotul 3 să acopere întreg spectrul menționat în standardul 14885:2022 pentru activitatea virucidă EN 14476, și anume:

- *activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă - prima categorie din tabelul de mai sus, respectiv Vacciniavirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-1508, străin Elstree, ATCC VR- 1549.*

- activitate virucidă cu spectru limitat - a doua categorie din tabelul de mai sus, respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin;

- activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulați (neanvelopați) - ultima categorie din tabelul de mai sus, respectiv Poliovirus tip1, LSc-2ab Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Or, raportat la standardul aplicabil EN 14885:2022, timpul de contact recomandat pentru activitatea virucidă EN 14476 este cuprins **între 30 secunde și 2 minute**, ceea ce conduce la concluzia că timpul de 60 de secunde pe întreg spectrul echivalează cu reducerea timpului de acțiune pe spectrul virucid la 60 de secunde.

În condițiile în care Standardul EN 14885:2022 aplicabil în prezent solicită, pentru spectrul de activitate virucid (EN 14476), un timp de contact de maxim 2 minute, impunerea de către achizitoare a unui timp rapid de acțiune de **maxim 60 secunde** pentru dezinfecția igienică, conduce la restricționarea concurenței la procedura de atribuire, permițând accesul la procedură doar pentru acei ofertanți care, în conformitate cu standardul EN 14885:2022, dețin rapoarte de testare cu timp de testare de până la 2 minute (permis de standard), impunându-se corelarea documentației de atribuire cu prevederile standardului european aplicabil EN 14885:2022.

Sub acest aspect, Consiliul determină că susținerile contestatorului conform cărora „prima și a doua categorie de viruși (respectiv cu anvelopă și cu spectru limitat), sunt mai puțin rezistenți și pot avea un timp de contact cuprins între 30 de secunde și 1 minut, însă virușii necapsulați din ultima categorie - respectiv virușii Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, necesită un timp de contact mai mare de 1 minut (60 de secunde), chiar și pentru dezinfectanții de mâini cu un conținut ridicat de alcool între 60-80% (conform informațiilor furnizate de laboratoarele acreditate care efectuează astfel de testări). (...)”

În măsura în care se păstrează timpul de acțiune de 60 de secunde, practic procedura rămâne accesibilă doar pentru ofertanții care au produse având o concentrație de etanol (alcool) de peste 95%. Or, caietul de sarcini nu stabilește o concentrație minimă de alcool. Alternativ, produsul al trebui să conțină diverși acizi, care însă sunt de natură a face produsul mai agresiv, astfel încât acesta să poată inactiva inclusiv tulpina Poliovirus în 60 secunde. Or, prin caietul de sarcini se solicită ca produsul să nu producă iritații la utilizări repetate și să aibă un pH cât mai aproape de neutru” sunt întemeiate.

Consiliul nu poate lua în considerare nici argumentele achizitoarei exprimate în cadrul răspunsului din Clarificarea din Oficiu, legat de aspectul analizat, conform cărora, prin eventuala reducere a intervalului din standardul EN 14485, pentru activitatea virucidă, s-ar depăși timpul maxim stabilit pentru standardul EN 1500 pentru dezinfecția igienică a mâinilor, în condițiile în care Consiliul are în vedere faptul că referința la standardul EN 1500 nu justifică nevoia achizitoarei de a impune un timp

restrictiv față de intervalul permis de standardul european pentru activitatea virucidă.

Astfel, se are în vedere că în standardul EN 14885:2002, inclusiv în edițiile anterioare ale acestuia, nu a fost prevăzut un timp de acțiune pe întreg spectrul, ci timpi diferiți de contact pentru diferitele acțiuni.

Mai mult, în condițiile în care acești timpi se demonstrează de ofertanți pe baza rapoartelor de testare și a Avizului emis de Comisia de Biocide, pentru fiecare activitate din spectru în parte, se poate concluziona că inclusiv un produs poate să aibă activitate bactericidă EN 1500 - 1 minut și activitate virucidă EN 14476 - 2 minute.

Acest aspect este avut în vedere de către Consiliu cu atât mai mult cu cât sunt pertinente susținerile contestatorului conform cărora *„stabilirea unui timp pe întreg spectrul, care să respecte inclusiv intervalul standardizat de la activitatea virucidă EN 14476 - maxim 2 minute, nu interferează cu obligativitatea ofertanților de a respecta timpul maxim din standard pentru EN 1500 de 1 minut - din moment ce timpul de acțiune global este maxim, iar nu minim.”*

Concluzionând asupra aspectului analizat, Consiliul stabilește că impunerea de către achizitoarea ... a unui timp de contact de până la 1 minut vine în vădită contradicție cu noile standarde de testare și este de natură a restricționa accesul la procedură pentru acei ofertanți care, în conformitate cu standardul EN 14885, dețin rapoarte de testare pentru virușii necapsulați cu timp peste 1 minut, sens în care se impune corelarea documentației de atribuire cu prevederile noului standard aplicabil.

Așadar, timpul rapid de acțiune de 60 secunde se încadrează în limitele de 30 secunde și 2 minute, dar, în condițiile în care cerințele din standard permit un timp de acțiune pentru activitatea virucidă mai mare de 60 secunde, a impune un timp de acțiune sub limita maximă stabilită la nivelul standardelor aplicabile, este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură.

În aceste condiții, Consiliul determină că este întemeiată critica contestatorului, motiv pentru care o admite și obligă ... la modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente Lotului 3, respectiv la remedierea următoarelor cerințe, după cum urmează:

- în loc de *„Timp rapid de acțiune maxim 60 secunde pentru dezinfecția igienică”* să se prevadă *„Timp de acțiune maxim 2 minute pentru dezinfecția igienică”*;

- în loc de *„Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare. - timp de dezinfecție maxim 60 secunde”* să se prevadă *„Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare. - timp de dezinfecție maxim 2 minute”*;

- în loc de „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfectie maxim 60 secunde” să se prevadă „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfectie maxim 2 minute.”

Analizând cel de-al doilea aspect în divergență, Consiliul constată temeinicia, în parte, a criticii aduse de către ..., motiv pentru care dispune admiterea, în parte, a acesteia și obligarea achizitoarei la remedierea cerinței în discuție.

În stabilirea acestei finalități, luând în considerare argumentele expuse pe larg în considerentele deciziei în ceea ce privește acest aspect analizat, Consiliul va puncta doar faptul că, raportat la motivele invocate de contestator, vizavi de nelegalitatea cerinței ce vizează „*perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului*” și vizavi de solicitarea de eliminare a cerinței și, în subsidiar, de obligare a achizitoarei la clarificarea cerinței *inclusiv* cu privire la clarificarea *tipului de teste* solicitate, aspectele criticate sunt în parte întemeiate.

Astfel, în ceea ce privește cerința ce vizează „*perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului*”, se reține că, pentru Lotul 3, în caietul de sarcini se solicită: „*Să prezinte teste din care să reiasă perioada de 120 zile de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declarații)*”, conținutul cerinței preluată de achizitoare regăsindu-se în Anexa 3 partea finală din Ordinul comun emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, Ordin ce a fost însă abrogat.

Potrivit Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru *dezinfectia mâinilor* în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, emis de Ministrul Sănătății, art. 3, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, sunt prevăzute în Anexa nr. 3 la acest ordin.

Astfel, în cadrul Anexei nr. 3 – „*Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc*”, sunt precizate criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor, precum și procedurile pentru igiena mâinilor, prevederile acestei anexe nefăcând referire concretă la noțiunile *valabilitate, stabilitate sau siguranță* în timp a unui produs destinat dezinfectiei mâinilor.

Consiliul are în vedere că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței ce vizează „perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”, având în vedere că prevederile OMS nr. 1761/2021 în ce privește utilizarea dezinfectanților achiziționați prin prezenta procedura, nu conțin prevederi speciale/concrete care să conducă la constatarea nerespectării acestora și la eliminarea cerinței, cum se solicită, raționamentul contestatorului nefiind judicios, prin prisma dispozițiilor prevăzute de art. 9, unde se prevede că: Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

În raport de aspectele mai sus redată se constată netemeinicia criticilor formulate de ... în referire la obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ce vizează „perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului” în condițiile în care OMS nr. 1761/2021 nu conține prevederi speciale care să înlăture aplicarea sa.

Se constată astfel că cerința, astfel cum a fost formulată de achizitoare, este în limite juste și acceptabile, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Ceea ce este de interes pentru achizitoare, este ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul ofertat, din ziua deschiderii.

În considerarea celor antemenționate sunt relevante argumentele achizitoarei în favoarea impunerii respectivei cerințe, respectiv:

„Art. 19 - (1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: (...)

(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;

d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;

e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți. ”

Din cele mai sus evidențiate reiese faptul ca utilizatorul are obligația de a alege în vederea utilizării produse stabile în timp fără ca acestea să fie inactivate de condițiile de mediu (încărcătură virală aflată în suspensie) și mai apoi de a cunoaște perioada de stabilitate a produsului pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea acestuia și nu în ultimul rând respectarea bunelor practici medicale.”

Din economia dispozițiilor legale invocate și concluzia achizitoarei Consiliul constată temeinicia criticii, în parte, sub aspectul clarificării

cerinței privind perioada de valabilitate/ siguranță/ stabilitate în timp împotriva contaminării (respectiv dacă cerințele sunt alternative sau cumulative).

Vizavi de solicitarea privind obligarea achizitoarei la clarificarea cerinței cu privire la *tipul de teste*, Consiliul constată că, într-adevăr, se impune clarificarea de către achizitoare a tipurilor de teste la care se va raporta în evaluarea ofertelor, pentru a stabili conformitatea produselor oferate.

Susținerile acesteia exprimate în cadrul Clarificărilor din oficiu în referire la acest aspect conform cărora *„Autoritatea contractantă nu poate indica o anumită metoda de testare a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării deoarece, din experiența noastră ca utilizator de produse dezinfectante, am constatat faptul că nu toți fabricanții de produse dezinfectante folosesc aceeași metodă de testare, iar indicarea unei anumite metode ar crea discriminare față de produsele care nu au fost testate conform acelei metode de testare”* nu pot fi primite de către Consiliu în condițiile în care se constată că prin documentația de atribuire achizitoarea însăși a solicitat prezentarea unor testări cu privire la anumite cerințe, se impune ca achizitoarea să clarifice ce anume înțelege prin această cerință și modul în care ofertanții trebuie să răspundă cerinței.

Pertinente sunt și susținerile contestatorului conform cărora *„În caz contrar, pe de o parte ofertele s-ar putea să nu fie comparabile - fiecare ofertant putând depune un alt tip de test, iar pe de altă parte, unii ofertanți s-ar putea afla în situația în care oferta lor este respinsă sau contestată drept neconformă, pentru faptul că testarea nu a fost depusă într-o anumită formă”*.

În consecință, pentru motivele arătate, se impune obligarea achizitoarei să clarifice înțelesul cerinței cu privire la *tipul de teste/documente doveditoare* solicitate și modul în care ofertanții trebuie să răspundă cerinței.

Luând în considerare ansamblul considerentelor expuse, Consiliul, având în vedere că unele critici dintre cele formulate de ... s-au dovedit a fi întemeiate, dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei.

În aceste condiții, pentru toate considerentele expuse anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., reprezentată convențional prin ..., cu adresa pentru comunicarea actelor de procedură în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ...

Obligă ... ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire pentru Lotul 3, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Obligă ... să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cererea ... de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul constată că acesta a prezentat dovada efectuării acestora, respectiv a prezentat factura fiscală seria LP01 nr. 1129/10.03.2023, în valoare de 2.737 lei, emisă de către ..., reprezentând „*Servicii asistenta juridică conform contract asistenta juridică nr. 3223378/01.03.2023 – contestație ...*” și ordinul de plată nr. 350 din 15.03.2023, de transfer bancar efectuate de către Banca

Având în vedere caracterul întemeiat al criticilor formulate de ... prin contestația înaintată, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite cererea ... de obligare a autorității contractante ... la plata cheltuielilor de judecată și obligă ... să plătească suma de 2.737,00 lei către ...

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., reprezentată convențional prin ..., cu adresa pentru comunicarea actelor de procedură în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ...

Obligă ... ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire pentru Lotul 3, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Obligă ... să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Admite cererea formulată de către ... privind obligarea autorității contractante ... la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

Obligă ... să plătească suma de 2.737,00 lei către ...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 20 (douăzeci) pagini